



Agenzia Italiana del Farmaco
AIFA

Oggetto: Adesione dell'AIFA al progetto "Common European Submission Portal" (CESP)

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e s.m.i.;

Visto l'art. 48 del decreto legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 che ha istituito l'Agenzia Italiana del Farmaco;

Visto il decreto n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, del 20 settembre 2004, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, emanato a norma dell'art. 48, comma 13, sopra citato, come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il Regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia Italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana – Serie Generale n. 140 del 17 giugno 2016), di seguito denominato "regolamento";

Visto il decreto del Ministro della Salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della Salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del D.lgs. n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della Salute in data 06 febbraio 2017, al n. 141, con cui il Prof. Mario Melazzini è stato confermato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la determinazione direttoriale n. 1514 in data 14 dicembre 2016 con cui - ai sensi del combinato disposto di cui all'art. 31 del D. Lgs. n. 50/2016, dell'art. 10, comma 2, lett. e) del

D.M. n. 245/2004, dell'art. 21 del Regolamento di Contabilità AIFA e del paragrafo art. 7 delle Linee Guida ANAC n. 3 sopra citate – è stato conferito al dott. Giancarlo Galardi il ruolo di "Responsabile delle procedure di affidamento e di esecuzione dei contratti pubblici di servizi e forniture" (RUP) sia per appalti che non rivestono particolare complessità di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice, sia per appalti in materia ICT - definiti dalle citate Linee Guida ANAC appalti che rivestono particolare complessità - di importo inferiore, pari o superiore alle soglie di cui all'art. 35 del Codice;

Visto il Regolamento di Contabilità dell'Agencia Italiana del Farmaco come modificato con delibera del Consiglio di Amministrazione n. 28 del 9 ottobre 2006;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232 riguardante il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017 e bilancio pluriennale per il triennio 2017-2019 (legge di bilancio 2017);

Visto il budget per l'anno 2017 dell'Agencia Italiana del Farmaco;

Visto il modulo di richiesta di acquisto previsto in budget, trasmesso dal Settore ICT prot. n. ICT/GG/55506/p del 29/05/2017 e assunto in pari data al protocollo n. CB/57151/a dell'Ufficio Contabilità e Bilancio, con il quale è stata richiesta l'adesione di AIFA al progetto europeo CESP, implementato dall'Agencia Irlandese del farmaco (HPRA) per un importo di € 15.000,00 (quindicimila/00), e per quanto concerne l'IVA, si applica l'art. 7 ter del DPR 633/1972;

Vista la direttiva 2014/24/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sugli appalti pubblici, e in particolare l'art. 12, comma 4;

Visto il decreto legislativo n. 50/2016 recante "*Codice dei Contratti Pubblici*" e ss.mm.ii., e in particolare l'art. 5, comma 6;

Visto l'art. 15 della legge 7 agosto 1990, n. 241, a norma del quale le amministrazioni pubbliche possono concludere tra loro accordi per disciplinare lo svolgimento in collaborazione di attività di interesse comune;

Vista la relazione di analisi comparativa, ai sensi dell'art. 68 del D. Lgs. 82/2005 recante il codice dell'amministrazione digitale, redatta in data 12/05/2017 dal dirigente del Settore ICT, dott. Giancarlo Galardi, predisposta in riferimento alla succitata adesione al progetto CESP, dalla quale emerge quanto segue: "Il Comitato HMA (Heads of Medicines Agencies), ovvero il raggruppamento costituito da tutti i Capo Agenzia del Farmaco dei paesi UE, ha promosso lo sviluppo di servizi comuni fra le Agenzie per facilitare l'interoperabilità legata alle sempre crescenti attività che vengono svolte congiuntamente fra le NCAs (National Competent Authorities). In particolare, principalmente per le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di mutuo riconoscimento e decentralizzate, HMA ha predisposto un portale comune europeo che consente: alle Aziende farmaceutiche europee di presentare le domande in formato elettronico (eCTD e non); al network delle NCAs di andare a prelevare i dossier di propria competenza per la successiva lavorazione mediante i propri Sistemi Informativi, in funzione dei rispettivi livelli di integrazione. Tale portale, denominato CESP (Common European Submission Portal) ed implementato dall'Agencia Irlandese del Farmaco (HPRA), che ne sopporta gli oneri economici principali, è stato

disegnato con l'intento di supportare la consegna ed accettazione di e-Submission in maniera simultanea ad una o più Agenzie regolatorie. CESP è pertanto un portale di trasferimento file che si inquadra nel framework legislativo europeo del settore Healthcare, compreso principalmente nell'ambito delle Direttive 2001/82/EC (farmaci veterinari) e 2001/83/EC (farmaci ad uso umano). Di seguito, per ulteriori dettagli, il link alla landing page del portale: <https://cespportal.hma.eu/Account/Login?ReturnUrl=%2f>. HMA ha deciso che le Agenzie debbano contribuire economicamente all'iniziativa per poter usufruire del servizio, che offre indubbi vantaggi al network in termini di efficienza ed efficacia dei processi istituzionali comuni tra cui, per esempio, la circolazione dei dossier elettronici nel rispetto dei tempi regolatori senza dover ricorrere ai supporti quali CD/DVD. Le condizioni che regolano il contributo sono in base al numero di transizioni per anno e sono regolate da un Agreement (ad oggi non ancora trasmesso da HPRA) firmato dai rappresentanti legali di ogni singola Agenzia regolatoria. Si rappresenta che il servizio ha carattere di unicità, essendo istituzionale europeo e fornito unicamente dall'Agenzia HPRA per conto di HMA, integrandosi con il progetto EMA sulla e-Submission dei dossier dei medicinali. AIFA ha in essere un progetto per il miglioramento del livello di integrazione di tale servizio con i propri sistemi Informativi, rendendolo coerente con i futuri sviluppi”;

Vista l'autocertificazione dell'assenza di conflitti di interesse con la Health Products Regulatory Authority (HPRA) del dott. Giancarlo Galardi in qualità di direttore del Settore ICT;

Preso atto che la partecipazione al progetto CESP risulta essere di strategica importanza nell'ambito delle attività di coordinamento europeo delle politiche farmaceutiche;

Preso atto del Visto della sezione “Programmazione e Controllo economico-gestionale” in data 1/06/2017 n. 60/2017, attestante la copertura finanziaria;

DETERMINA

Art. 1

(autorizzazione alla stipula)

1. È autorizzata - ai sensi dell'art. 5, comma 6, del D. lgs. n. 50/2016 - la stipula del Contratto-Agreement, con la medesima HPRA, avente sede in Earlsfort Centre, Earlsfort Terrace, Dublin 2, Ireland per l'adesione di AIFA al progetto CESP.

2. Il Contratto-Agreement avrà durata fino al 31/03/2018.

Art. 2

(autorizzazione alla spesa)

1. È autorizzata la spesa di € 15.000 (quindicimila/00), in favore della Health Products Regulatory Authority (HPRA). Per quanto concerne l'IVA, si applica l'art. 7 ter del DPR 633/1972.

2. La spesa graverà pro quota sul budget degli esercizi 2017 e 2018.

Art. 3

(trasparenza)

Le pubblicazioni di cui all'art. 23 del D. Lgs. n. 33/2013 avverranno sul profilo informatico dell'Agenzia, nella sezione Amministrazione trasparente>Provvedimenti>Provvedimenti dirigenti.

Roma 14/06/2017

Il Direttore Generale

Mario Giovanni Melazzini

Allegati:

1) Relazione tecnica ICT.

Publicato sul profilo del committente in data 14/06/2017

Roma, 12 maggio 2017

OGGETTO: Relazione tecnica per il rinnovo del servizio di e-Submission relativo alla piattaforma CESP

Il Comitato HMA (Heads of Medicines Agencies), ovvero il raggruppamento costituito da tutti i Capo Agenzia del Farmaco dei paesi UE, ha promosso lo sviluppo di servizi comuni fra le Agenzie per facilitare l'interoperabilità legata alle sempre crescenti attività che vengono svolte congiuntamente fra le NCAs (National Competent Authorities). In particolare, principalmente per le procedure di autorizzazione all'immissione in commercio di mutuo riconoscimento e decentralizzate, HMA ha predisposto un portale comune europeo che consente:

- alle Aziende farmaceutiche europee di presentare le domande in formato elettronico (eCTD e non);
- al network delle NCAs di andare a prelevare i dossier di propria competenza per la successiva lavorazione mediante i propri Sistemi Informativi, in funzione dei rispettivi livelli di integrazione.

Tale portale, denominato CESP (Common European Submission Portal) ed implementato dall'Agenzia Irlandese del Farmaco (HPRA), che ne sopporta gli oneri economici principali, è stato disegnato con l'intento di supportare la consegna ed accettazione di e-Submission in maniera simultanea ad una o più Agenzie regolatorie. CESP è pertanto un portale di trasferimento file che si inquadra nel framework legislativo europeo del settore Healthcare, compreso principalmente nell'ambito delle Direttive 2001/82/EC (farmaci veterinari) e 2001/83/EC (farmaci ad uso umano).

Di seguito, per ulteriori dettagli, il link alla landing page del portale:

<https://cesportal.hma.eu/Account/Login?ReturnUrl=%2f>

HMA ha deciso che le Agenzie debbano contribuire economicamente all'iniziativa per poter usufruire del servizio, che offre indubbi vantaggi al network in termini di efficienza ed efficacia dei processi istituzionali comuni tra cui, per esempio, la circolazione dei dossier elettronici nel rispetto dei tempi regolatori senza dover ricorrere ai supporti quali CD/DVD. Le condizioni che regolano il contributo sono in base al numero di transizioni per anno e sono regolate da un Agreement (ad oggi non ancora trasmesso da HPRA) firmato dai rappresentanti legali di ogni singola Agenzia regolatoria.

Si rappresenta che il servizio ha carattere di unicità, essendo istituzionale europeo e fornito unicamente dall'Agenzia HPRA per conto di HMA, integrandosi con il progetto EMA sulla e-Submission dei dossier dei medicinali.

AIFA ha in essere un progetto per il miglioramento del livello di integrazione di tale servizio con i propri sistemi informativi, rendendolo coerente con i futuri sviluppi.

Il dirigente

